

**DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ / EC DECLARATION OF CONFORMITY****DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ**

La société Liofilchem® S.r.l., dont le siège social est situé Via Scotland, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italie, en tant que fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro dans le tableau ci-dessous Révision 0 du 16.05.2022

déclare sous sa propre responsabilité

1. que les dispositifs indiqués ci-dessous satisfont à toutes les dispositions applicables de la directive 98/79/CE (annexe III) transposées dans la législation italienne par le décret législatif n° 332 du 8 septembre 2000;
2. que les dispositifs indiqués ci-dessous ne figurent pas à l'annexe II, liste A et B de la directive 98/79/CE
3. que la documentation technique visée à l'annexe III de la directive 98/79/CE est à la disposition des autorités nationales à son siège et sera conservée pendant 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit;
4. que le processus de fabrication suit des principes d'assurance qualité adéquats;
5. avoir activé et tenu à jour un système de surveillance post-production pour le suivi des produits;
6. que les appareils indiqués ci-dessous ont été mis sur le marché avec le marquage CE.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

The company Liofilchem® S.r.l., registered office in Roseto degli Abruzzi (TE) 64026, Italy, Via Scozia, as a manufacturer of the in vitro medical-diagnostic device listed in the table below, Revision 0 of 16.05.2022

hereby certifies under its own responsibility

1. that the below mentioned devices comply with all the applicable provisions of Directive 98/79/EC (Annex III) and its relevant transposition into national law;
2. the below mentioned devices are not included in Annex II, List A and B of Directive 98/79/EC;
3. that the technical documentation referred to at Annex III of the Directive 98/79/EC is available for the national authorities in its facility and that this documentation shall be kept for 5 years after the last product has been manufactured;
4. that the manufacturing process follows suitable principles of quality assurance;
5. that, has implemented and keep up to date, a post-production surveillance system for monitoring the products;
6. that the below mentioned devices, were introduced into the market provided with CE mark.

Roseto degli Abruzzi, 16.05.2022

Directeur technique / Technical Director
Dr. Silvio Brocco

A blue ink signature, likely of Dr. Silvio Brocco, written in a cursive style.

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ / EC DECLARATION OF CONFORMITY

RÉF.	DESCRIPTION
065007L	Ampicillin 10 µg AM10
065008L	Ampicillin 2 µg AM2
065047L	Gentamicin 500 µg CN500
065048L	Imipenem 10 µg IMP10
065057L	Mecillinam 10 µg MEC10
065058L	Meropenem 10 µg MEM10
065094L	Telithromycin 15 µg TEL15
065110L	Ertapenem 10 µg ETP10
065115L	Tigecycline 15 µg TGC15
065122L	Doripenem 10 µg DOR10
065128L	Ceftibuten 30 µg CBT30
065139L	Mupirocin 200 µg MUP200
065148L	Amoxicillin-clavulanic acid 2+1 µg AMC3
065164L	Cefiderocol 30 µg CID30
065186L	Ceftaroline 5 µg CPT5
065189L	Ceftolozane-tazobactam 30+10 µg CTZ40
065190L	Ceftazidime-avibactam 10+4 µg CTV14
065191L	Tedizolid 2 µg TED2
065192L	Lefamulin 5 µg LEF5
065193L	Eravacycline 20 µg ERA20
065194L	Imipenem-relebactam 10+25 µg IRE35
065710L	Tiamulin 30 µg TIA30
065007L	Ampicillin 10 µg AM10
065008L	Ampicillin 2 µg AM2
065047L	Gentamicin 500 µg CN500
065048L	Imipenem 10 µg IMP10
065057L	Mecillinam 10 µg MEC10
065058L	Meropenem 10 µg MEM10
065094L	Telithromycin 15 µg TEL15
065110L	Ertapenem 10 µg ETP10
065115L	Tigecycline 15 µg TGC15
065122L	Doripenem 10 µg DOR10

Directeur technique / Technical Director

Dr.Silvio Brocco